

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 27

Inhalt

- Pharmakovigilanz
- Klinische Forschung
- Medizinprodukte
- Managers' Corner
- Termine & Tagungen

Themenabende

23.05.2012

MHRA-Inspektionen

Dr. Ute Hoeffner

Novartis Consumer Health Care GmbH

27.06.2012

Pharmacovigilance System Master Files

Dr. Mechthild Waldeyer

medac GmbH, Hamburg

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



www.notghi.com

From Insiders to Professionals

Impressum:

Herausgeber:
Dr. Notghi Contract Research GmbH

Verantwortlich/ Redaktionsleitung:
Jonathan Rowbury, Dr. Notghi Academy
Dr. Notghi Contract Research GmbH,
Zimmerstr. 55, 10117 Berlin
Tel.: 030 46064780 / Fax: 030 46064733

Redaktionelle Mitarbeiter:
Dr. Ulrike Kleuser
Dr. Marija Kisa Minic
Dr. Bettina Pěchoč
Enisa Selimović
Dr. Sandra Ernst
Dr. Arman Notghi

Zur Beachtung:
Inhalt ohne Gewähr

Pharmakovigilanz

Inspektionen durch die MHRA

Pharmazeutische Unternehmen werden im Rahmen von Inspektionen durch die zuständigen Behörden kontrolliert. So kann u.a. in Bereichen wie GMP (Good Manufacturing Practise), GCP (Good Clinical Practise), GLP (Good Laboratory Practise), GDP (Good Distribution Practise) und GVP (Good (Pharmaco-) Vigilance Practise) durch die Behörden überprüft werden, ob die vorgeschriebenen Gesetzmäßigkeiten korrekt eingehalten bzw. umgesetzt werden.

In den USA müssen aufgrund des Freedom of Information Act (FOI) Inspektionsergebnisse der FDA der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Dagegen werden von den europäischen Behörden entsprechende Auswertungen nicht publiziert. Jedoch machte im Jahr 2006 die britische Überwachungsbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) im Rahmen einer ECA (European Compliance Academy)-Veranstaltung eine Ausnahme und veröffentlichte ihre Inspektionsergebnisse. Die Auswertung bezieht sich hauptsächlich auf GMP- und GDP-Inspektionen. Die dabei festgestellten Mängel lassen sich auf http://www.gmp-navigator.com/nav_news_825.html einsehen.

Die Klassifikation von Inspektionsergebnissen erfolgt durch die MHRA in "critical", "major" und "others". Dabei charakterisiert "critical" einen Mangel, der einen signifikanten Einfluss darauf hat, dass ein Produkt einen Patienten schädigen könnte oder beschreibt ein Produkt, das nicht in Übereinstimmung mit der Zulassung steht. Auch eine Häufung von "major"-Abweichungen, die auf einen kritischen Systemfehler hindeuten, wird als kritisch eingestuft. Ein "other"-Mangel ist eine Abweichung, die nicht in "critical" oder "major" eingeordnet werden kann, aber z.B. auf eine GMP-Abweichung hindeutet.

Wir freuen uns, am Mittwoch, den 23.05.2012, Frau Dr. Ute Hoeffner (EU QPPV, Novartis Consumer Health Care GmbH) als Referentin zum Thema MHRA-Inspektionen begrüßen zu dürfen. Der Fokus ihres interessanten Vortrages wird insbesondere die Vorbereitung und der Ablauf einer 5-tägigen MHRA-Inspektion sein, wobei u.a. die Maßnahmen bezüglich Signaldetektion, Eskalation und Labelanpassung, sowie Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung von Meldeverpflichtungen genau inspiziert wurden.

ICH Pharmacovigilance Test

Here is a multiple choice quiz based on general knowledge of ICH-GCP. Try it and see if you are an expert or if you need to brush up your knowledge of the ICH GCP guidelines.

Q1: According to ICH an unsolicited communication by a regulatory authority, healthcare professional, consumer or other person that describes an ADR/AE in a patient who took the product, and which does not derive from a study or any organised data collection scheme is called:

- A => Post Marketing Surveillance
- B => Drug Event Monitoring
- C => Stimulated Reporting
- D => Spontaneous Reporting

Q2: Which tool is used in post-marketing pharmacovigilance together with the investigation of case reports to identify the relationships between drugs and ADRs?

- A => Data mining
- B => Mass surveillance
- C => Surveillance
- D => Artificial neural network

Q3: A pharmacoepidemiological study or a clinical trial carried out in accordance with the terms of the Marketing Authorisation, with the aim of identifying or quantifying a safety hazard relating to an authorised medicinal product is called:

- A => Post-authorisation Study
- B => Non-interventional Study
- C => Post-authorization safety study (PASS)
- D => Risk Management System

Q4: What name is given to the date of the first marketing authorisation for the product granted to any company in any country in the world which is a trigger point for post marketing safety collection and reporting?

- A => Launch Date (LD)
- B => International Birth Date (IBD)
- C => First Approval Date (FAD)
- D => PMS Initiation Date (PMSID)

Q5: For how long does the holder of a marketing authorisation have to maintain a record of suspected adverse reaction reports?

- A => two years
- B => at least five years
- C => two years after the product received market authorisation and two years thereafter
- D => indefinitely

To see the answers and find out how you scored, go to page 8.

Klinische Forschung

Neues Europäisches Register für Klinische Studien ist online

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) etabliert zurzeit ein Register über die in den 27 Mitgliedsstaaten der EU und auch in Island, Liechtenstein und Norwegen durchgeführten klinischen Studien. Die in dieser Datenbank enthaltenen Informationen konnten bislang nur von den zuständigen Behörden eingesehen werden, sollen aber nun auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. In diesem europäischen Register sind auch klinische Prüfungen enthalten, die in Deutschland seit dem 8. August 2004 genehmigt wurden. Das sind alle klinischen Prüfungen, die eine Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Ethikkommissionen besitzen. In diesem Register werden alle klinischen Prüfungen von Arzneimitteln mit Erwachsenen in den Phasen II bis IV und mit Kindern und Jugendlichen der Phasen I bis IV aufgenommen. Zugriff auf die Datenbank erhält man über <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>.

Die Suche in dieser Datenbank lässt sich auf Staaten sowie auf Altersgruppen, Geschlecht oder Studienphasen einschränken. Weitere mögliche Suchkriterien sind der Name des Arzneimittels oder des Sponsors der klinischen Prüfung, das Studiendesign, die untersuchte Krankheit und der Status der Studie (genehmigt, laufend, beendet).

Die Ergebnisse der Studien in Form einer sogenannten „Summary“ werden in dem europäischen Register derzeit noch nicht veröffentlicht, jedoch soll dies ab Ende 2012 möglich sein. Ein Frage-und-Antwort-Katalog zu dem neuen europäischen klinischen Studienregister ist unter https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/EU_CTR_FAQ.pdf zu finden.

Medizinprodukte

GMDN - einheitliche Nomenklatur für Medizinprodukte

Der Markt der Medizinprodukte ist durch den medizin-technischen Fortschritt und die verstärkte Nachfrage nach Gesundheitsleistungen seit Jahren ein Wachstumsmarkt. Damit rückte die Notwendigkeit weltweit einheitlicher Bezeichnungen immer stärker in den Fokus von Herstellern und nationalen Behörden.

1991 wurde ein internationaler Workshop zur Harmonisierung der Nomenklatur von Medizinprodukten von der EU, EFTA, Canada und den USA veranstaltet. 1993 erfolgte dann die offizielle Anfrage der Europäischen Kommission beim Europäischen Komitee für Normung (CEN) zur Erstellung eines Standards, der zwischen 1997 und 2001 von 70 Experten aus 16 Nationen erarbeitet wurde. Vorgestellt wurde diese einheitliche Nomenklatur für Medizinprodukte, die *global medical device nomenclature* (GMDN), 2001 als CEN Technical Report CR 14230. Sie basiert auf dem internationalen Standard ISO 15225. Zur Pflege der GMDN wurde 2001 die GMDN Agency gegründet.

Das Klassifikationssystem ist den nationalen Behörden sowie Herstellern und Händlern von Medizinprodukten nach Registrierung bei der GMDN Agency gegen eine Gebühr zugänglich.

Die GMDN ist aus 3 Ebenen aufgebaut und ordnet jedem Medizinprodukt einen 5-stelligen Code zu. Die Ebenen weisen die folgende Struktur auf: Produktkategorie (z.B. *active implantable*), generische Produktgruppe (z.B. *pacemaker*) und den Produkttyp (Hersteller, Modell). Die Nomenklatur besteht aus 12 Kategorien, denen ca. 6000 Produktgruppen untergeordnet sind. Die über 500000 Produkttypen werden ständig erweitert. Änderungen/Aktualisierungen der Nomenklatur erfolgen täglich auf der interaktiven Website der GMDN Agency.

Mit der Einführung der *European Databank for Medical Devices* (EUDAMED) in der EU wurde gleichzeitig die Nutzung von GMDN vorgeschrieben. Bisher liegt die GMDN nur englischsprachig vor und wird zurzeit in die Sprachen der EU-Mitgliedsstaaten übersetzt. In der Zwischenzeit werden in Deutschland weiterhin das UMDNS (*Universal Medical Device Nomenclature System*) für Medizinprodukte und die EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*)-Klassifikation für In-vitro-Diagnostika als offizielle Nomenklaturen benutzt. Bis September 2012 muss GMDN gemäß der Richtlinie 93/42/EEC (medical device directive) in allen EU-Sprachen verfügbar sein.

Durch die einheitliche Bezeichnung und Zuordnung von Medizinprodukten anhand des GMDN-Codes wird der Datenaustausch zwischen Behörden und Herstellern gewährleistet sowie die Auswertung von Nebenwirkungsmeldungen signifikant verbessert. Das Ziel ist eine Erhöhung der Patientensicherheit in der immer schneller wachsenden Branche.

Managers' Corner

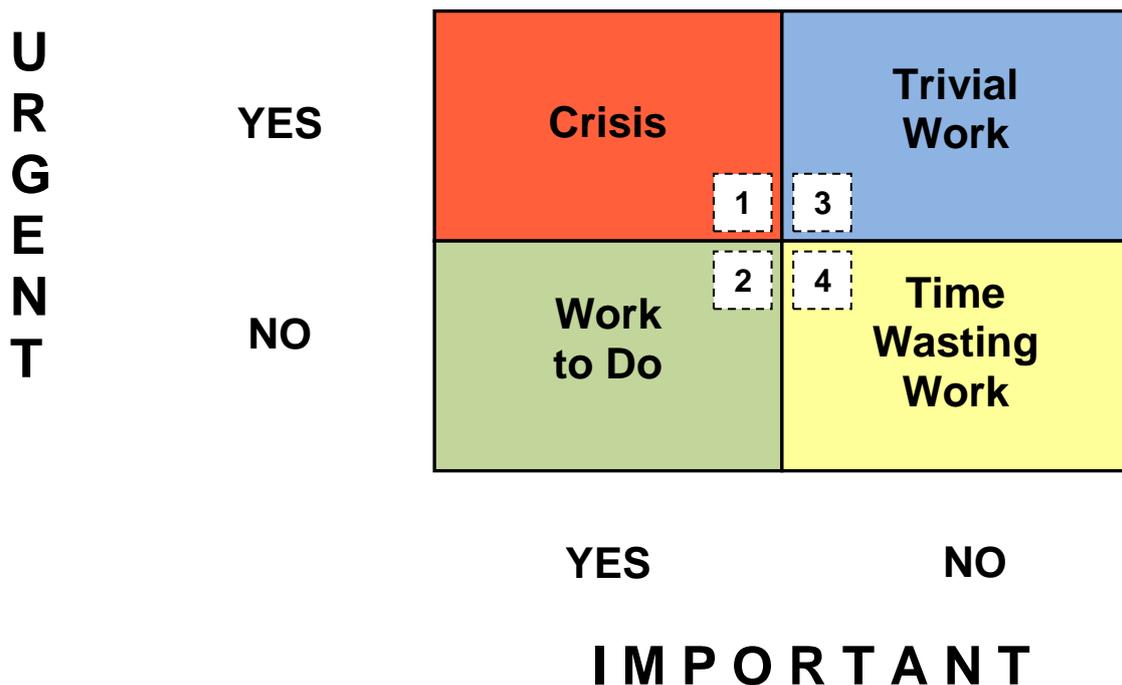
Tools for the Successful Manager



This section is dedicated to providing practical insights into effective ways to manage people and projects. The topic for this month is time management.

Time Management

With multiple tasks, interruptions, frequent meetings, constant procedural changes and hundred of emails to cope with, it is no wonder that managers feel overwhelmed and complain that they never have enough time to manage. The skills needed to manage others are the same skills needed to manage ourselves. The ability to plan, organize and control our time has become more important than ever before. Possibly the best starting point for managing our time is to learn to prioritize. When everything we do seems important, how do we decide where to start? A useful method is to sort tasks according to their level of importance and urgency, as shown below.



Generally, activities fall into four categories:

1. **Crisis** – Important and Urgent
2. **Work to Do** – Important, but not Urgent
3. **Trivial Work** – Urgent, but not Important
4. **Time Wasting Work** – neither Important nor Urgent

One of the key principles for mastering time is to understand that you need to make time for the most important things, and you will not succeed if you fill the day with the unimportant things first. Your challenge is to decide what are the most important things and then to focus on those and ignore or work around the others.

Another useful time management concept is the Pareto Principle. This is also known as the 80/20 rule, which explains how the first 20 percent of your effort will produce 80 percent of the desired result. Have you ever noticed that it takes longer to put the finishing touches to a report than writing the core content? Vilfredo Pareto, an Italian economist and gardener, discovered that 20 percent of the pea pods in his garden produced 80 percent of the peas, and that 20 percent of the population in Italy owned 80 percent of the land. In other words, the first 20 percent of your effort will produce 80 percent of the desired result. With this principle in mind, you need to determine whether the effort you are planning to invest in an activity will actually produce the results you need. It may not make sense to spend more time on a project or a task if the results will not be significantly better. For some, learning to live with an acceptable standard, rather than the best standard can be a challenge. This required discipline. Effective time management is indeed a discipline that each and every manager must master.

To learn more about managing your time, yourself and your people, why don't you join the leadership workshop below?

Workshop "Führen mit Erfolg"

12. - 13.07.2012 Berlin

<http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/fuehren-mit-erfolg/index.html>

Author: Jonathan Rowbury, Training Manager Dr. Notghi Academy,
Dr. Notghi Contract Research GmbH
www.NotghiAcademy.com

Termine

Veranstaltungsort: Berlin

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Ausführliche Informationen finden Sie bitte unter:

www.notghiacademy.com/DE/colloquium/index.html

Themenabende

- **MHRA-Inspektionen**
23.05.2012
Dr. Ute Hoeffner
Novartis Consumer Health Care GmbH
- **Pharmacovigilance System Master Files**
27.06.2012
Dr. Mechthild Waldeyer
medac GmbH, Hamburg
- **Änderungen im Risiko-Management-System nach GVP**
22.08.2012
Dr. Tiziana Giordano
Dr. Notghi Contract Research GmbH

Weiterbildung

www.notghiacademy.com/DE/weiterbildung/index.html

- **Drug Safety Officer & Clinical Trials Specialist**
Kursbeginn

04.06.2012

(Answers: Q1 => D; Q2 => A; Q3 => C; Q4 => B; Q5 => D)

Check your score and see how you rate.

- 0 – 1 correct answers => You could benefit from training. An introductory workshop on ICH-GCP would be a good start.
- 2 – 3 correct answers => You have some knowledge of ICH-GCP. Further training would be beneficial.
- 4 – 5 correct answers => You are competent user of ICH – GCP guidelines. Keep up the good work.

Workshops und Seminare

www.notghiacademy.com/DE/workshops/pharma-workshops/index.html

- **ICH-GCP in klinischen Studien**

Hier werden Teilnehmer effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorbereitet.

07.05.2012 15.10.2012

- **klinische Bewertung medizinischer Produkte**

Die Teilnehmer werden auf hohem Niveau und effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Bewertungen medizinischer Produkte vorbereitet bzw. das vorhandene Wissen kann aufgefrischt werden.

20. - 21.09.2012

- **Codieren mit MedDRA**

Sie erlernen grundlegende Kenntnisse zu Struktur und Regelwerk von MedDRA und können in praktischen Übungen erste Codingerfahrung sammeln.

24. – 25.05.2012 06. - 07.09.2012

04. – 05.07.2012 22. - 23.11.2012

16. – 17.08.2012 06. - 07.12.2012

- **Pharmakovigilanz I – Grundlagen in Theorie und Praxis**

Teilnehmern soll im Umgang mit den verschiedenen Begriffen aus der Pharmakovigilanz Verständnis für die Zusammenhänge vermittelt werden.

11. - 12.06.2012 24. - 25.09.2012

- **Pharmakovigilanz II – Regulatorische Berichte PSURs und RMPs**

Der Schwerpunkt des Seminars liegt auf den behördlichen Vorschriften und Regularien für die Erstellung und Übersendung von PSURs und RMPs.

13.06.2012 11.09.2012 04.12.2012

06.07.2012 26.09.2012

10.08.2012 01.11.2012

- **Pharmakovigilanz III – Single Case Evaluation**

Die Teilnehmer erlernen anhand praktischer Beispiele und Übungen Schritt für Schritt fundierte Einzelfallbewertungen zu schreiben. Darüber hinaus lernen sie relevante Guidelines für die Erfassung von Daten in besonderen Situationen, wie Schwangerschaft, Medication Error oder Overdose kennen.

14.06.2012 27.09.2012

- **Statistik für die klinische Forschung**

Sie werden nach diesem Seminar in der Lage sein, die statistischen Ergebnisse einer Studie zu interpretieren, deren Aussagekraft zu beurteilen sowie einen aktiven Teil in der Studienplanung zu übernehmen.

13.09.2012

Soft Skills Workshops

www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/index.html

- **Führen mit Erfolg**

für Manager und Führungskräfte, die ihren Führungsstil professionell und erfolgreich entwickeln wollen.

12. - 13.07.2012 18. - 19.10.2012

- **Business Communication**

This workshop is ideal for anyone who has a good grounding in English and wants a short cut to successful international communication in English.

30. - 31.05.2012 27. - 28.08.2012 29. - 30.11.2012

- **Überzeugend präsentieren**

In diesem Workshop werden Sie lernen, zielorientierte Präsentationen vorzubereiten und zu halten, die zusätzlich Ihren persönlichen Einfluss immens steigern können.

25. - 26.06.2012

- **Verhandlungstechniken**

In diesem Workshop lernen Sie, mit Überzeugungskraft, der richtigen Strategie und gezielter Kommunikation langfristige sowie beiderseits zufriedenstellende Vereinbarungen zu erreichen.

08. - 09.10.2012 12. - 13.11.2012

- **Aufbau erfolgreicher Teams**

Dieser Workshop stattet Sie mit dem nötigen Handwerkszeug aus, damit Sie durch maximale Effizienz und Flexibilität das größtmögliche Potential Ihres Teams ausschöpfen können.

03. - 04.09.2012 10. - 11.12.2012

- **Train the Trainer**

Dieser Workshop richtet sich an alle, die beruflich Workshops und Seminare durchführen und nach kreativen Ideen zur Umsetzung suchen.

31.08.2012 29.10.2012

Terminänderungen vorbehalten
